

REMEDY FOR DIABETES AND PRODUCTION THEREOF

Patent number: JP63192722
Publication date: 1988-08-10
Inventor: YUDA MINORU
Applicant: YUDA MINORU
Classification:
- international: (IPC1-7): A61K35/78
- european:
Application number: JP19870023462 19870205
Priority number(s): JP19870023462 19870205

Report a data error here

Abstract of JP63192722

PURPOSE:To obtain a remedy for diabetes, containing a crude drug essence extracted from a specific crude drug as an active ingredient. **CONSTITUTION:**A remedy for diabetes obtained by boiling a crude drug prepared by blending 8-18pts.wt. *Glechoma herderacea* L. (*Glechomae Herba*) with 3-8 pts.wt. *Houttuynia cordata* Thunb. (*Houttuyniae Herba*), 4-8pts.wt. *Dioscorea japonica* (*Dioscorea Radix*) or 2-4.5pts.wt. *Dioscorea japonica* and 2-4.5pts.wt. *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* Stapf in blending with 400-625pts.wt. water while heating, evaporating and concentrating the leachate while leaching active ingredients of the crude drug into hot water until the amount of the above- mentioned water reduced to almost half and containing the resultant concentrated solution as an active ingredient. Examples of the dosage form include solution, powder, granule, pill, tablet, capsule, etc. An excipient containing starch and lactose added thereto is particularly preferred as the excipient.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭63-192722

⑬ Int.Cl.⁴

A 61 K 35/78

識別記号

ADP

庁内整理番号

8413-4C

⑭ 公開 昭和63年(1988)8月10日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全6頁)

⑮ 発明の名称 糖尿病治療薬およびその製造方法

⑯ 特 願 昭62-23462

⑰ 出 願 昭62(1987)2月5日

⑱ 発 明 者 湯 田 稔 福島県大沼郡本郷町字新町153番地

⑲ 出 願 人 湯 田 稔 福島県大沼郡本郷町字新町153番地

⑳ 代 理 人 弁理士 富安 恒文 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

糖尿病治療薬およびその製造方法

2. 特許請求の範囲

(1) カキドウシ(生薬名、遠銭草): 8 ~ 18

重量部と、

ドクダミ(同、十薬): 3 ~ 8 重量部と、

ヤマイモ(同、山薬): 3 ~ 8 重量部、また

はこの

ヤマイモ(同、山薬): 2 ~ 4.5 重量部

および

ハトムギ(同、よく取仁): 2 ~ 4.5 重量部
との配合の生薬から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する糖尿病治療薬。

(2) カキドウシ(生薬名、遠銭草): 8 ~ 18 重量部と、

ドクダミ(同、十薬): 3 ~ 8 重量部と、
ヤマイモ(同、山薬): 3 ~ 8 重量部、また

はこの

ヤマイモ(同、山薬): 2 ~ 4.5 重量部

および

ハトムギ(同、よく取仁): 2 ~ 4.5 重量部
との配合の生薬を400 ~ 625 重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液を製剤することを特徴とする、前記生薬から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する糖尿病治療薬の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

[産業上の利用分野]

この発明は、糖尿病治療薬およびその製造方法に関し、特にエキス剤の形で得られる糖尿病治療薬およびその製造方法に関するものである。

[発明の背景]

糖尿病は、周知のように、膵臓のランゲルハンス島中のβ細胞群から分泌されるインシュリンが

不足するところから、高血糖や糖尿のほかいろいろな代謝の異常を引き起こし、それによって様々な病状をもたらす病気であるが、これを根治させるのは現代の医学をもってしても未だに不可能であり、その治療法は一般に食事療法を基本とし、これに運動療法と薬物療法を補うもので、この薬物療法には、体内で不足しているインシュリンを補給するためのインシュリン治療と経口糖尿病剤治療があり、そしてこの経口糖尿病剤治療では、経口血糖降下剤としてカルブタミド、トルブタミド、クロルプロバミドのような種々のスルホニル尿素誘導体やグアニジン誘導体を使用されている。

しかしながら、このような経口血糖降下剤は、精々一時的に血糖値を若干下げる作用を有するだけで、糖尿病を根本的に治療させる作用は勿論備えていないばかりでなく、心臓、肝臓等に影響を及ぼすかなりの副作用を伴うのでその使用には十分な注意と制限が課せられるという問題があった。

中および尿中の過剰糖分量を減少させて血液中および尿中の糖分量を正常化するとともに、食事療法を基本とし、これを補う運動療法や経口糖尿病剤治療を含む従来の糖尿病治療法による治療を継続しながら上記患者に適宜服用させると、糖尿病の自然治癒を導き、しかも長期間服用しても副作用を全く起こさないこと、および

(2) このような薬効を有する糖尿病治療薬は、特に、前記配合割合の生薬を400～825重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液、すなわち生薬エキスを含む濃厚液を製剤することによって製造できること、を見出した。

〔発明の目的および構成〕

この発明は、上記知見に基いて発明されたもので、糖尿病に対してすぐれた薬効を発揮し、かつ長期間の服用によっても副作用が皆無である糖尿

〔研究に基く知見事項〕

そこで、本発明者は、このような状況に鑑みて種々研究を重ねた結果、

(1) カキドウシ(生薬名、連銭草)：8～18

重量部と、

ドクダミ(同、十葉)：3～8重量部と、

ヤマイモ(同、山藥)：3～8重量部、またはこの

ヤマイモ(同、山藥)：2～4.5重量部

および

ハトムギ(同、よく取仁)：2～4.5重量部との配合の生薬から抽出された生薬エキスを含む水剤、散剤、顆粒剤、丸剤、錠剤、およびカプセル剤のような種々の製剤を、先天的な遺伝体質に基く糖尿病患者およびインシュリン治療を施している患者以外の糖尿病患者に服用させると、前記生薬エキスは、膵臓のランゲルハンス島中のβ細胞群に作用して、これを活性化し、そのβ細胞群の機能を回復させてインシュリンの自然分泌を促すとともに、抗ストレス性も発揮し、もって血液

府治療およびその製造方法を提供することを目的とし、前記配合割合の生薬から抽出された生薬エキスを有効成分として含有する糖尿病治療薬、

および

前記配合割合の生薬を400～825重量部の水とともに加熱煮沸して前記生薬の有効成分を熱湯中に浸出させながら、その浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した後、このようにして得られた濃縮液を製剤することを取徴とする前記糖尿病治療薬の製造方法、

に係るものである。

〔発明の具体的な説明〕

1. 生薬の配合割合

この発明において使用する生薬は、いずれも通常の乾燥した状態で市場に供給されるものを指しており、したがって、この発明において規定したこれらの生薬の配合割合はこのように乾燥した状態にある生薬の重量に基くものである。

この発明においては、カキドウシ：ドクダミ：ヤマイモ、または(ヤマイモ+ハトムギ)の配合

割合が8～10:3～6:3～8、または(2～4.5+2～4.5)(以上、重量比)の範囲を外れると、糖尿病の治療において所望の効果があらわれないところから、これらの生薬の重量に基づく配合割合を上記のとおりに定めた。

この配合割合は、さらに10～14.5:4～8:4～8、または(2.5～3.5+2.5～3.5)であるのが好ましく、特に12:5:5、または(3+3)であるのが最も好ましい。

2. 製剤の種類

この発明の糖尿病治療薬は、前記配合割合の生薬から抽出された生薬エキスの効力を害わずに、これを有効成分として含有すれば、水剤、散剤、顆粒剤、丸剤、錠剤、またはカプセル剤のような、どのような形のものに製剤してもよく、そのためには従来の製剤において使用されていた添加物、例えば水、乳糖、ブドウ糖、澱粉のような賦形剤、アラビアゴム、ゼラチン、アルコールのような結合剤、または澱粉、寒天末、CMCのような崩壊剤を適宜配合することができるが、賦形剤

目分量やその他の簡便な方法、例えば煮沸釜の内壁に印した目盛または煮沸釜の外側に取り付けた液面計によって、水の量が半分に減ったと認めることができる状態まで蒸発濃縮することを意味している。

上記の生薬エキスを含む濃縮液は、前述のとおり、その後種々の製剤法によってこの発明の糖尿病治療薬とすることができるが、前記濃縮液から例えば濾過によって生薬残渣を除去した濃厚液からなる水煎、あるいはその濃厚液を減圧釜に入れて、減圧下に温度:60～70℃程度で前記濃厚液をさらにペースト状の状態まで濃縮していく間に所定量の賦形剤を加えて攪拌しながら粘土状の混合物を形成させ、ついでこれを製粒機により顆粒状に成形した後、乾燥することによって調整した顆粒剤の形で利用するのが特に好ましい。

なお、この発明の糖尿病治療薬は先天的な遺伝体質に基づく糖尿病患者には効目がなく、また、既にインシュリン治療を施した糖尿病患者および末期的な症状を呈している重症の糖尿病患者に対し

として澱粉および乳糖を加えたものが特に好ましい。

3. 生薬エキスの抽出およびその抽出液の濃縮

この発明において利用する生薬エキスは、前記配合割合の生薬を400～625重量部、好ましくは450～550重量部、そして最も好ましくは500重量部の水とともに加熱煮沸し、かつそれによって生ずる浸出液を、前記水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮することによって得られる濃縮液の形に調整する点が特に重要であり、水の配合割合および浸出液の濃縮程度のいずれかが上記の範囲から外れると、生薬エキスの抽出が十分でなかったり、あるいは有効成分の破壊が進行して所望の薬効を有する糖尿病治療薬を得ることができなくなることから、この発明では水の配合割合および浸出液の濃縮程度を上記のように定めた。

なお、抽出剤として使用する水は蒸留水または脱イオン水のような純度の高い水が好ましく、また「水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮する」とは、浸出液の蒸発濃縮中に簡単な方法、例えば、

では殆ど治療効果をあげることができない。

[実施例および実施例に基づく効果]

ついで、この発明を実施例によって説明する。

まず、生薬としてカキドウシ、ドクダミ、ヤマイモ、ハトムギを、また抽出剤として蒸留水を用意した。

ついで、カキドウシ:12kg、ドクダミ:5kg、ヤマイモ:5kg、および蒸留水:500ℓを煮沸釜に装入して加熱煮沸し、それによって蒸留水中に前記生薬のエキスを浸出させながら、その浸出液を、前記蒸留水の量がほぼ半減するまで蒸発濃縮した。

つぎに、このように濃縮した浸出液を冷却後濾過することによって生薬残渣を除去し、その濾液を減圧釜に投入して、これを適宜攪拌しながら減圧下に温度:80～70℃でさらに濃縮していく間に、賦形剤としてコーンスターチ:4.5kgおよび乳糖:200gを加えて粘土状の混合物を形成させた後、この粘土状混合物を製粒機により顆粒状に成形した。

ついで、若干の湿気を含む上記顆粒を乾燥機で乾燥して、生薬乾燥エキス：3kgと賦形剤：4.5kgからなる顆粒剤7.5kgを調整した後、これを計量包装機により、3000個のアルミ箔製の小袋の中に均等に分配、封入して、1包当り生薬乾燥エキス：1gと賦形剤：1.5gからなる顆粒状の本発明治療薬1が前記小袋に2.5gずつ封入されている包みを3000包製造した。

また、上記のように配合した生薬のうち、ヤマモの量を5kgから3kgに減らすとともに、新たにハトムギ：3kgを加えた点のみを変えて、上記と同様な方法により、1包当り生薬乾燥エキス：1gと賦形剤：1.5gからなる顆粒状の本発明治療薬2がアルミ箔製の小袋に2.5g封入されている包みを3000包製造した。

つぎに、このようにして製造された本発明治療薬1および2の薬効を評価するために、以下の臨床試験を実施した。

(1) 職務上のストレスの蓄積と運動不足、およびアルコールの過飲により発病してから2年2

なくとも、正常人と変わらない健康状態を維持することができ、自然治癒に至った。

(2) 過食と糖類摂取過多による肥満と、運動不足から発病し、発病してから2年8ヵ月後に100 mg/dlの血糖値を示す患者(女子、52才)に対し、医師の指示による従来の治療薬の服用、食事療法、および運動療法による治療を続けながら、本発明治療薬2を、前記と同じ服用量で、すなわち1日目に2包、2～4日目に1日当り1.5包ずつ服用させたところ、血糖値は120 mg/dlに下がり、その後、引続いて5～8日目に1.5包ずつ服用させると、血糖値はさらに80～110 mg/dlまで降下した。

その後、医師の指示により本発明治療薬2の服用を中止し、食事療法と運動療法による治療を継続したが、途中、食事療法に従わない過食と運動による疲労の蓄積によって、2回にわたり血糖値が170 mg/dlに上昇したため、本発明治療薬2の1.5包分を1日量として8日間連続服用させ、その間3日ごとに測定した血糖値が70～80

mg/dlを経過して、血糖値200 mg/dlを示す患者(男子、47才)に対し、医師の指示による従来の治療薬の服用と会社勤務を続けながら、本発明治療薬1を1日目に2包(朝食後1包、昼食後および夕食後にそれぞれ0.5包)、2～4日目に1日当り1.5包(毎食後0.5包ずつ3回)ずつ服用させたところ、血糖値は130 mg/dlに下がり、その後、引続いて5～8日目に同様に1日当り1.5包ずつ服用させた後に測定した血糖値は80～110 mg/dlであった。

その後、医師の指示により本発明治療薬1の服用を、中止し、食事療法と運動療法を継続したが、途中、ストレスの蓄積および過食等によって血糖値が再び170 mg/dl以上に上昇したため、本発明治療薬1の1.5包分を1日量として上記のように8日間連続服用させ、その間3日ごとに血糖値を測定して、その値が70～80 mg/dlと安定したので本剤の服用をやめ、その後、上記の食事療法と運動療法による治療を続けたところ、本剤の服用を開始してから18ヵ月後には、上記治療を施さ

ずmg/dlに落ち着いたので本剤の服用をやめ、その後、医師の指示による上記の食事療法と運動療法を続けたところ、本剤の服用を開始してから11ヵ月後には、上記治療を施さなくとも、正常人と変わらない健康状態を維持することができ、病気は自然に治癒した。

(3) 過食による肥満、アルコールの過飲、および運動不足から発病し、発病してから3年3ヵ月後に200 mg/dlの血糖値を示す患者(男子、65才)に対し、医師の指示による従来の治療薬の服用、食事療法、および運動療法による治療を続けながら、本発明治療薬1を、前記と同様にまず4日間連続して服用させたところ、血糖値は150 mg/dlに下がり、その後、引続いて4日間前記と同様に、1日当り1.5包ずつ服用させると、血糖値はさらに80～110 mg/dlに降下した。

その後、医師の指示により本発明治療薬2の服用を中止し、食事療法と運動療法による治療を継続したが、その途中、食事療法に従わない過食と運動による疲労の蓄積によって、2回にわたり血

昭和62年8月3日

糖値が100 mg/dlに上昇したため、本発明治療薬2の1.5包分を1日量として8日間連続して服用させ、その間4日ごとに測定した血糖値が70~80 mg/dlに安定したので本剤の服用をやめ、その後、医師の指示による上記治療を続けたところ、本剤の服用を開始してから20カ月後には、上記治療を施さなくても正常な血糖値が維持され、自然治癒に至った。

以上述べた説明から明らかなように、この発明によると、糖尿病の患者の血糖値を速やかに、かつ確実に正常値まで降下できるばかりでなく、糖尿病患者に対する従来の治療を格別施さなくても、糖尿病を誘発する諸因子を回避していれば、正常人と変わらない健康状態に至るまで、すなわち自然治癒に至るまで糖尿病患者を根本的に治療することができ、しかも長期の服用によっても副作用を全く起こさない糖尿病治療薬およびその製造方法が提供される。

出願人 湯田 裕

特許庁長官 小川 邦夫 殿

1. 事件の表示

昭和62年特許願第23462号

2. 発明の名称

糖尿病治療薬およびその製造方法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 福島県大沼郡本郷町字新町153番地

氏名 湯田 裕

4. 拒絶理由通知の日付

自発

5. 補正の対象

明細書の発明の詳細な説明の欄

6. 補正の内容 別紙の通り

「調製」

と訂正する。

5. 同、第9頁、第17行~第10頁、第1行に

「なお、この発明の... ができない。」

とあるを、

「なお、この発明の糖尿病治療薬は、先天的な遺伝体質に基づく糖尿病患者および既に長期間インシュリン治療を受けている重症の糖尿病患者に対しても、膵臓のランゲルハンス島中のβ細胞群がまだ完全に死滅した状態に至っていなければ若干の効用はあるけれども、このような糖尿病患者を自然治癒に導くほどの治療効果をあげることはできない。」

と訂正する。

6. 同、第12頁、第17行、第13頁、末行および第15頁、第3行に、それぞれ

「70~80」とあるを、いずれも

「80~100」

と訂正する。

7. 同、第16頁、第8行と第9行との間に

一補正の内容一

1. 明細書、第4頁、第14行~第16行に

「種々の製剤を、... 糖尿病患者」とあるを、

「種々の製剤を糖尿病患者」

と訂正する。

2. 同、第7頁、第1行~第2行に

「8~10... (以上、重量比)」とあるを、

「8~10重量部：3~8重量部：3~8重量部
または(2~4.5+2~4.5)重量部」

と訂正する。

3. 同、第7頁、第6行~第8行に

「10~14.5... (3+3)」とあるを、

「10~14.5重量部：4~6重量部：4~6重量部
または(2.5~3.5+2.5~3.5)重量部である
のが好ましく、特にほぼ12重量部：5重量部：5
重量部または(3+3)重量部」

と訂正する。

4. 同、第9頁、第15行および第11頁、第3行に、それぞれ

「調整」とあるを、いずれも

昭和63年2月24日

特許庁長官 小川 邦夫 殿

「[発明の総合的効果]」

という記載を加入する。

B. 同、第15頁、第10行に

「糖尿病の患者」とあるを

「糖尿病患者」

と訂正する。

以 上

1. 事件の表示

昭和62年特許願第23462号

2. 発明の名称

糖尿病治療薬およびその製造方法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 福島県大沼郡本郷町字新町153番地

氏名 湯田 稔

4. 代理人

住所 〒101 東京都千代田区神田須田町1丁目2番地
日邦・四国ビル 3F

氏名 (9103) 井理士 富安 恒 大
電話 (03) 253-4701(代)

5. 拒絶理由通知の日付

方式 自発

6. 補正の対象

明細書の発明の詳細な説明の欄

7. 補正の内容 別紙の通り

一補正の内容一

1. 明細書、第12頁、第1行～第4行に

「血糖値…本発明治療薬1を」とあるを、

「医師の指示による従来の治療薬の服用と会社勤務を続けている、血糖値 200mg/dlを示す患者(男子、47歳)に対し、上記従来の治療薬の代わりに本発明治療薬1を、」

と訂正する。

2. 同、第13頁、第4行～第8行に

「不足から発病し…続けながら、」とあるを、

「不足から発病して、医師の指示による従来の治療薬の服用、食事療法および運動療法による治療を続けながら、なお発病してから2年8ヵ月後に180 mg/dlの血糖値を示す患者(女子、52歳)に対し、上記従来の治療薬の代わりに」

と訂正する。

3. 同、第14頁、第8行～第12行に

「から発病し…続けながら、」とあるを、

「から発病して、医師の指示による従来の治療薬の服用、食事療法および運動療法による治療を続けながら、なお発病してから3年3ヵ月後に200 mg/dlの血糖値を示す患者(男子、55歳)に対し、上記従来の治療薬の代わりに」
と訂正する。

以 上